



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 120767

#### Texte de la question

M. Laurent Hénart souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les inquiétudes des professionnels de la santé et des citoyens relatives aux programmes d'aide à l'observance ou encore dits programmes d'accompagnement. Des documents issus des firmes pharmaceutiques montreraient que ces programmes seraient à visée publicitaire, et avec comme objectif la fidélisation de la clientèle et l'augmentation des quantités consommées. Aussi, souhaiteraient-ils que l'information des patients soit assurée par les professionnels de santé et les services sanitaires sociaux en général, permettant ainsi d'obtenir des données solides, comparatives et indépendantes. Dès lors, il lui demande de bien vouloir lui exposer sa position sur le sujet et quels sont les moyens qu'il entend mettre en oeuvre pour assurer effectivement l'information des patients.

#### Texte de la réponse

Des programmes d'accompagnement des patients sont proposés par des entreprises pharmaceutiques en appui à des traitements, notamment pour des médicaments d'utilisation complexe et au long cours. Aujourd'hui, ces programmes existent en dehors de tout encadrement réglementaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) ayant simplement donné un avis sur les programmes qui lui étaient spontanément soumis par les entreprises dans un contexte où la qualification de publicité ne pouvait être d'emblée totalement exclue. Ces programmes sont parfois exigés par les autorités européennes lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre des plans de gestion du risque. Ils peuvent répondre à un besoin dans le cas de maladies chroniques, pour des produits de maniement difficile nécessitant une éducation spécifique des patients. Il peut s'agir, notamment, d'aide à l'appropriation de gestes techniques, mais aussi d'aide à l'observance. Ces programmes peuvent avoir un impact positif en favorisant le bon usage des médicaments. Si ces programmes ne sont pas assimilables à de la publicité en tant que tels, il convient néanmoins de les encadrer afin de garantir qu'ils poursuivent un objectif de bon usage du médicament, qu'ils respectent les exigences éthiques en matière de consentement et de souhait éventuel des patients de se retirer du programme, et qu'ils sont effectués conformément aux données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament. La loi n° 2007-248 du 27 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament comportait une habilitation du Gouvernement à prendre une ordonnance portant sur l'encadrement de ces programmes. Cependant, les débats au Parlement et les consultations auxquelles les services du ministre chargé de la santé ont procédé ont montré que le sujet n'était pas encore mûr, ce qui a conduit à la suppression de cette disposition. Lors de la discussion au Sénat le 24 janvier 2007, M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, a pris l'engagement de déposer une proposition de loi sur ce sujet en octobre 2007. L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été saisie sur ce sujet afin de fournir des éléments permettant aux auteurs de cette future proposition de dégager des solutions adaptées à la situation française. Une nouvelle consultation des différents partenaires (institutions, associations de patients, professionnels de santé, industriels...) sera effectuée avant la discussion au Parlement. Dans le même temps, l'AFSSaPS continuera à examiner ces programmes lorsqu'elle l'estimera

indispensable.

## Données clés

**Auteur :** [M. Laurent Hénart](#)

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 120767

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé, jeunesse et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 20 mars 2007, page 2827

**Réponse publiée le :** 19 juin 2007, page 4748